



ジャーナリストの目

まず情報公開を

産経新聞論説委員

塩見 戎三



新聞記者の悪いくせで、頼まれた原稿をいつもギリギリまでそのままにしておく。もともと無精なのと、何か新しいニュースでもあればそちらに切り換えたいというサービス精神のようなものがあるせいかも知れない。

というわけで原稿締切まで随分、時間はあったのだが、前夜に IMBRF の Lowrance 事務局長の来日パーティーがあるし、その関連で何か話題が見つければ、と最後はあわてて書く破目になった。

二年前、日本 RAD-AR 協議会が発足した時は「はて、レーダーとは聞きなれない。何をやるどころかな」と率直に思ったものだ。しかしいまや国際シンポジウムや、新聞記者へのメディアワークショップによって、その意義、存在はかなり知られるところとなった。世間もこの組織が薬のリスクとベネフィットについて考えようと、訴えはじめたことを気づきはじめた。社会の理解が進むことは結構なことである。結論はこのことが、人類に貢献する医薬品の進歩に、最大の支援を与えることになるからだ。

薬の危険性と有用性。これについては世間の誤解というか、かなり激しい

思い込みがある。つまり薬の主作用と副作用をバランスをとって考えるのではなく、一言でいえば悪い面だけに比重をかけ、危険性のみを強調し過ぎるきらいがあるということだ。というのは遠くはサリドマイド、キノホルム、クロロキン。最近ではホパテの薬害を思い出すからだろう。しかしこれらの薬のうちでも使い方にもう少し気を付けられれば、なんとなかったものもないではない。医師の責任も問われるゆえんだ。

強調したいのはそのことと、薬の恩恵に対する評価の問題である。別に企業の肩を持つわけではないが、このことはあまりにも当然視されている。平時における自衛隊の存在と同じで、日常、世話になり過ぎていると有難さがわからない。今後はもっと薬自体が本来持つ性質。主作用と副作用、その比較衡量の問題として考えていく必要がある。

先日、丸山ワクチンの問題が申請以来、15年目にしようやく決着をみた。当初の抗がん剤（免疫療法剤）としてではなく、ごく使用範囲の限られた白血球減少抑制剤として承認された。提出された有用性についての臨床データ、その他保険薬にすることによる医療原資の問題からして、これはこういう結論が最もよいし、それゆえに政治的解決を強いられ、時間もかかったのである。要するに薬に対する評価というものにはバランスのとれた総合的な判断をしなければならないということである。

ただ一つ誤解してもらいたくないのは、薬というものは社会問題になるほどの薬害を起こした時は、マスコミの追及、批判は待たなし、容赦なしということである。これは多くの化学療法剤に脱毛、吐き気、食欲不振などの副作用があるのと違い、主作用が即、薬害になっているからだ。助かるためにどれだけのリスクをかけるか。本人が納得して選択した道ではないからで

ある。こうした基本認識こそ大事だろうし、そのために日本 RAD-AR 協議会や新たに国際的な組織の組織が結成されたのだろう。

世間の理解、納得を得るためにまず何から手をつけるべきか。それは選択の目安となる薬の情報公開を積極的にやることだろう。Prof. Lowrance は「最初の仕事は世界の情報ネットワークづくり」。厚生省薬務局の市川審議官は「ブラックボックスに入っている情報も企業に、もう少し出してもらって」と挨拶したが、まことにその通りだと思う。企業も行政もマスコミも、薬のあり方に対する認識、大局観は一致している。ならば、これはすぐ着手できることではないか。いい、悪いにかかわらず情報公開体制の確立こそが、企業、業界の信頼性を高めることになる。その意味では、製薬企業全体の大命題だけに、心ある企業あがりの参加と協力を求めたい。

次号の予告

次号の RAD-AR News は、田中研究会中間報告、第 7 回国際薬剤疫学会(バーゼル)、IMBRF の Executive Council Meeting (アムステルダム) の報告記事などを中心として、1991年11月に発行する予定です。

RAD-AR News

Volume 2, No. 1

発行日: 1991年8月

発行: 日本 RAD-AR 協議会

〒105 東京都港区虎ノ門

1-4-3 鳳ビル 6F

虎ノ門内藤事務所内

編集: 日本 RAD-AR 協議会

事務局エージェンツ

(株)ファーマ インターナショナル

〒171 東京都豊島区高田3-14-29

グレイスビル高田馬場7F

Tel: 03 (5992) 6300 (代)

Fax: 03 (5992) 6305

RAD-AR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS-ANALYSIS & RESPONSE

August 1991
Volume 2, No. 1

日本 RAD-AR 協議会

RAD-AR 活動をささえる加盟社 (23社)

エーザイ株式会社 大塚製薬株式会社 小野薬品工業株式会社 協和発酵工業株式会社 サール薬品株式会社 三共株式会社 塩野義製薬株式会社
スミスクライン・ピーチヤム製薬株式会社 住友製薬株式会社 第一製薬株式会社 大日本製薬株式会社 武田薬品工業株式会社 田辺製薬株式会社
中外製薬株式会社 日本新薬株式会社 日本チバガイギー株式会社 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 日本ロシュ株式会社
葛西製薬株式会社 ファイザー製薬株式会社 藤沢薬品工業株式会社 明治製薬株式会社 山之内製薬株式会社 (五十音順)

RAD-AR 活動——国際協調時代の幕開け

IMBRF 創立セレモニーに参加して

日本 RAD-AR 協議会
運営委員長 武市 匡豊

去る6月3～4日、ジュネーブのインターコンチネンタル・ホテルにおいて、International Medical Benefit/Risk Foundation-RAD-AR (以下 IMBRF と略称) の創立諸会議が催され、同4日、新しい医療に関する国際機関として公式に発足しました。この催しには、日本 RAD-AR 協議会 (以下 RCJ と略称) 関係から、内藤祐次会長ご夫妻、IMBRF の Board of Overseers (顧問団) に就任いただいた日本医師会副会長、世界医師会理事会議長・三島清一先生ご夫妻、同じく日本製薬工業協会専務理事・代田久米雄先生、Program Advisory Panel (諮問機関) にご就任の帝京大学 医学部 教授・清水直容先生、そして RCJ の運営委員会を代表して私が参加しました。

まず本稿では、IMBRF の発足による RAD-AR の国際協調時代の幕開けに思いをいたし、この機会に、日本の RAD-AR の歴史と、今後の発展志向に触れておきたい。そもそも RAD-AR の発祥は、去る '88年4月、スイスのウォルフスベルグに世界の大手製薬企業30社の代表が集まり「医薬品の安全性にかかわるリスクの認識および管理」と題する会議を開催したが、そのときの結論は、「これまでの製薬企業は医薬品のリスク問題に正面から取り組んできたとはいえない。むしろ、医薬品のベネフィットとリスクについて、社会的な理解を深めるための情報の提供を怠ってきた。こうした消極的な姿勢が、往々にして社会的責任の回避、あるいは事実の隠蔽などという誤解を招き、製薬産業に対する社会の批判・不信感を助長する結果をもたらしている」という反省であった。この認識が現代における RAD-AR の必要性の原点と言えます。

それを受けて日本では、チバガイギー株式会社の手によって、「薬剤疫学による医薬品のリスク/ベネフィットの評価と評定」、さらに「リスク/ベネフィットの認識および情報伝達」——等々に関連する研究が発足したが、'89年5月、これらの活動は新設された日本 RAD-AR 協議会 (当時は11社が加盟—現在23社) に継承され、同年の10月には、それらの研究の中間報告と、世界の先覚者を一堂に招致した the International Symposium in Tokyo が、かつてない規模で催され、世界の注目を浴びるイベントとなった。

その当時から RAD-AR は、International に推進されることが望ましいとして、国際機関の構築が企図され、'90の秋には CIOMS (国際メディカル・サイエンス協議会) の Dr. Z. Bankowski, Prof. J. Jones (アメリカ, Georgetown, Univ.), 内藤 RCJ 会長、Prof. W. P. von Wartburg (スイス・チバガイギー社) の4氏がスイス国法による Founder (創始者) となって法的に IMBRF を成立させ、本年1月の国際披露を予定していたが、湾岸戦争のため順延され、6月の創立セレモニーとなりました。

IMBRF の組織は3ページのとおりであるが、とくに重要な組織に RCJ のメンバーが位置しているだけに、日本における RAD-AR 活動——即ち、「薬剤疫学に活用される Data Resource Hand Book の編纂」を終え、'91年度の事業として Pilot Study および完全にクリアされた Data Base の構築、さらにコミュニケーションの分野では、インフォームド・コンセント時代にふさわしい情報の開発等、各国から注目されるアイテムへの精力的な取り組みのほか、国際的にもリーダーとしての役割を担うことになった。なお、IMBRF は今後の具体的な事業計画を詰めるために、来たる9月27～28日、アムステルダムで Executive Council および Consortium が開催される予定になった。ともあれ RAD-AR は2ページにもあるように、この活動が日本のジャーナリズムからも評価されはじめたことは、関係者として非常に喜びに耐えないところであります。

RAD-AR 記者懇談会を開催—— W. Lowrance 教授が“*Informed Consent*”について講演

1991年6月14日、約60名のジャーナリストを招いて、東京・九段会館で記者懇談会が行われました。以下は Prof. Lowrance の特別講演の概要です。



古来、人道的、宗教的また職業的な問題が、自我や人生における自己決定に帰せられるものであるように、“インフォームド・コンセント（説明と同意）”も、まさに医の倫理上の核心に関わる問題です。

私は、残念ながら日本における“Consent（同意）”についての状況を知りません。しかし、西欧諸国では過去何十年かにわたってさまざまな討議が行われ、その概念も発展してきました。また、それは現在も継続されています。

その本質的概念は、人が医師や医療従事者と治療上の関係を持つとき、それがたとえ、いかなることであっても医師と医療従事者は、その人の承認を得たうえで行動すべきだということです。

西洋の人道主義の理想におけるコンセントとは、事前に知らされているということ、つまり、インフォームド・コンセントであり、そしてそれ以上に同意が自由な立場からなされることを意味しています。

人は、これらの問題を考えるとき、医療がいかに二面性を備えたものであるかということに気がつきます。即ち、医療は財政的な契約に基づいて実施される一つの商取引です。しかし、より特徴的にみると、能力の適格性と慈悲

性の双方に裏付けられたプロフェッショナルリズムの合意に基づいてなされる、極めて高い人道主義的な行為ということが出来ます。

インフォーミング（情報提供）

この問題のいくつかの側面は、情報の提供に関するものです。それでは、高度な医学の専門知識を素人である患者にどのように伝えたらよいのでしょうか。

多すぎる情報や複雑すぎる情報は、ただ単に混乱や欲求不満を生じるのみです。また少なすぎる情報や単純すぎる情報も、ただ単に侮辱やフラストレーションを与えるだけです。また極端であることも本来、インフォームと言えものではありません。

問題は次の2点です。患者がなにを必要とし、何を知らたがっているか、またどのようにすればもっとも効果的に患者に情報を伝えることができるかということです。

コンセンティング（同意）

問題の他の側面は、患者の同意を得ることに関するものです。“コンセンティング”は、治療に対して承諾、または拒否する機会が与えられるということが含まれています。

自由な立場で承諾した同意こそが、本当の同意であるといえます。強制された同意、または十分に説明されたとはいえない、もしくは自己の意思が十分に働いているとはいえないような巧妙に引き出された黙認は、それと同じものではありません。患者と医療従事者という不平等な力関係の中で、どのように自由な同意を促すかということは、多くの難しい問題を含んでいます。

もちろん中には、総ての決定を医師もしくは医療従事者に委ねる人たちがいます。そういう人たちは、決定される治療法に対して、実際には“事前に

同意”していることになります。しかし現代の社会では、ますます多くの人たちが、治療に対して発言することを要求するようになってきました。

不確実性の管理

問題のいくつかは、不確実性と関係があります。医療は、本来的な意味では、経験的な仕事であるといえます。医療の歴史は、新しい治療の試行錯誤の集積です。それゆえにある意味では、医療の歴史は一人一人の医療の歴史であり、慎重な実験の歴史でもあります。

良い治療は非常に個性の強いものであり、個々の患者は、特別で貴重な個別のケースとして対処されなければなりません。しかしながら同時に、医療というものは、集団的蓋然性（group-probabilistic）として把握されるものであり、医療提供者は、年齢、性別、健康状態、医学的徴候、害毒物への暴露などから、医学的なタイプとして患者の可能性を推し計り、患者のベネフィット／リスクの確率を評価することができるだけです。そして、たとえそれが完全でない治療法であっても、あるいは全く同じ症状でない唯一のタイプの患者に対しても、何らかの治療を選択しなければなりません。医療というのは、もっとも高度な類の賭けを行うということなのです。

チャレンジ（挑戦）

一般社会に対してインフォームド・コンセントの普及を促進するための実際的な挑戦には、次の諸点が含まれます。：医学的事実に関して信頼するに足るサマリーを開発し、その事実の不確実性と蓋然的特色を記述する；医学の専門家と一般の人々との間の明確でわかりやすいコミュニケーションの諸手法を試みて、患者の疑問を満たし、また彼らが医療を身近なものとして、効果的に活用することができるようにする。

IMBRF 理事長 W. Lowrance 教授が来日

また、患者と医療提供者が、治療上の選択についてお互いにオープンな情報提供と話し合いを助長するような“臨床上の意見交換”の雰囲気醸成する。

IMBRF (International Medical Benefit / Risk Foundation) および、それと密接な提携関係にある、例えば、日本RAD-AR 協議会で代表されるような国レベルの団体は、これらの問題に重点的に取り組むことになります。また、我々はこれらの重要なメッセージの意味を正しく解釈し、それらをパブリックに伝達してもらうために、今後ともニュース・メディアに対して積極的にアプローチしていきたいと考えています。

6月初旬、ジュネーブで IMBRF の創立諸会議を終えたばかりの理事長 Prof. William W. Lowrance が来日しました。6月12日～14日にかけて、メディアワークショップでの講演を中

心に、ジャーナリスト、厚生省関係、学界関係および日本 RAD-AR 協議会メンバーとの積極的な意見交換が行われました。



Prof. Lowrance を迎える小宴には、厚生省をはじめ、日本医師会、日本薬剤師会、学界関係者、マスコミ関係および業界から多くの方々が出席され、同氏との親睦が深められました。（向って右より、森岡山之内製薬社長、Prof. W. W. Lowrance、内藤 RCJ 会長、武市 RCJ 運営委員長）

小宴来賓（順不同）

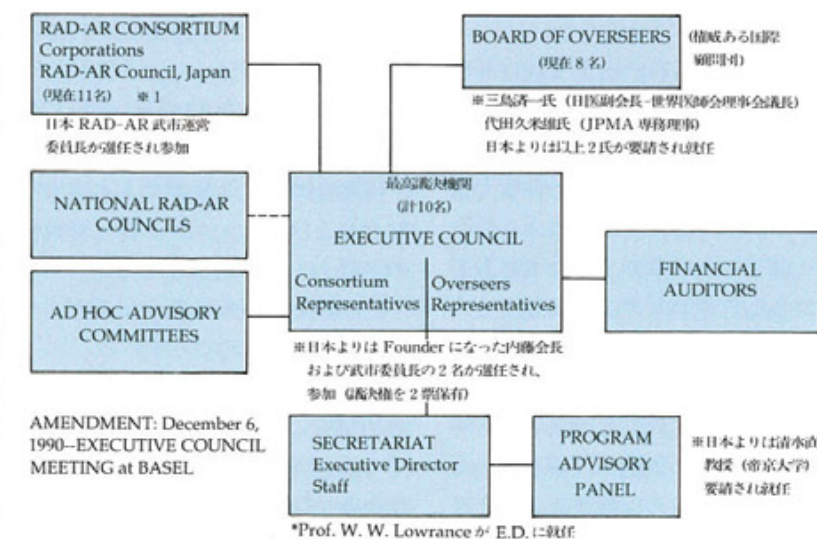
〈厚生省〉

大臣官房審議官 市川和孝氏
企画課長 太田義武氏
安全課長 海老原格氏
〈日本医師会〉
会長 羽田春彦氏
〈日本薬剤師会〉
会長 高木敬次郎氏

〈学界〉

学習院大学法学部教授 田中靖政氏
千葉大学薬学部教授 山崎幹夫氏
〈ジャーナリスト〉
読売新聞解説部次長 水巻中正氏
産経新聞論説委員 塩見戎三氏
〈日本製薬工業協会〉
専務理事 代田久米雄氏

INTERNATIONAL MEDICAL BENEFIT RISK FOUNDATION—RAD-AR 組織図



※1 加盟している会員社

- BELGIUM**
(1) Solvay Pharmaceutical-Duphar BV
- GERMANY**
(2) Janssen Pharmaceutica GmbH
(3) Schering AG
- *JAPAN**
(4) RAD-AR Council, Japan
- SWITZERLAND**
(5) CIBA-GEIGY AG
(6) Hoffmann-La Roche AG
(7) Sandoz AG
- UNITED KINGDOM**
(8) SmithKline Beecham
- UNITED STATES**
(9) Pfizer Inc.
(10) G.D. Searle & Co.
- SPAIN**
(11) Laboratoris Dr. Esteve, SA

*Council としての参加は、現段階では日本のみ。

RAD-AR 活動に期待する

日本製薬工業協会
専務理事 代田 久米雄
(IMBRF Board of Overseers メンバー)



数多くの医薬品が臨床の場で用いられている。従来から継続して用いられているもの、新規に用いられているものなど、多士済々である。医薬品は、我々の生命、健康を点検、保守、修理してくれるとともに、従来は治療方法が見当たらなかった病気を軽快させ、治癒させるという、図り知れない恩恵をもたらしている。

しかしながら、こうした良い面ばかりではなく、副作用という好ましくない面も併せ持っていることは、歴史が物語っている。医薬品は、原則として人体にとって異物であり、如何に上手に用いるかが、その真価を発揮する上での最大条件である。長所（効き目）と欠点（副作用）との兼ね合いを十分に考慮して、医薬品を用いることが大切である。そのためには、コミュニケーションと情報は欠かせない。

1988年7月、少し時代をさかのぼるが、日本チバガイギー社がとりまとめた「医薬品と副作用に関する医師調査報告書」が思い出される。医薬品の使用と情報、医薬品に関する患者とのコミュニケーション、医薬品の副作用経験および副作用に関する意識の各項目について調査結果がとりまとめられ、最後に調査結果に対する識者の所感が寄せられている。

この所感の中に、私として興味ある次のような部分がある。

・医師と患者とのコミュニケーション

は、単に「強者」（専門家）から「弱者」（素人）への指示的なものではなく、個人の不安、危機意識ないしは心理的ストレスを低減させる治療的役割を持つと考えられる。

・きちんとした Risk-Benefit 関係を分析することで、Risk-perception が変化し、Risk-management がより実行しやすくなることが起こり得るかも知れぬ。そのためにはまず Risk-Benefit の関係を明確にし、それを情報とし、知識として、一般市民にも、専門の医師にも、明確に伝達する必要がある、これが先ず最初のステップであるとも考えられる。

この内容は、医薬品のコストと社会的貢献を示す Cost-Benefit 分析を行う必要性を示唆している。また、現在、日本 RAD-AR 協議会が行っている各活動の考えに、基本的に相通ずるものである。

医薬品は単に「物」として存在しているのではなく、それに関連する「諸情報」が備わっていなければならないものであり、それが医薬品の特質である。

この諸情報とは何か。そしてそれを如何に適切に提供していくのか。この命題のために日本 RAD-AR 協議会が存在しているのであり、また志ある製薬企業が賛同する所以であろう。

医薬品の、真の価値の理解を深めることで、より一層の信頼が高まることを常時心に持ち行動することが、製薬

企業の倫理、モラルであると信じている。

ところで最近、企業のモラルに関連する諸々の出来事が社会問題化している。そこで、かかる行為を生む原因の分析と、再発防止に徹底的に取り組むことが求められている。製薬企業にとっても、モラルということは本当に大切なことと感じている。今、日本製薬工業協会では、医薬情報担当者 (MR) を「私は、製薬企業のモラルです。」としたキャンペーンを行っているが、それも医薬品は正しい情報のもとで、適切に使用されてはじめて、その真価を発揮することを広く知ってもらいたいからである。

日本 RAD-AR 協議会は、1989年5月に11社の加盟でスタートしてから着実に会員数を増やし、現在では23社を数えるまでになっている。更にこのほど、昨秋ジュネーブに設立された国際基金 IMBRF (International Medical Benefit/Risk Foundation-RAD-AR) に加盟するなど大きく前進している。

協議会の主たる事業である薬剤学部会およびコミュニケーション部会での活動も、具体的になってきているので、一段と前進の度合いがはかどるものと期待されている。

医薬品の有効性安全性を拡大して医療の発展に寄与するという目的を、全ての人に理解してもらうとともに、製薬企業全体がその活動をバックアップするのが望ましいと考えている。

RAD-AR'S Forum

NCPIE 会議所感

東京大学医学部助教授
櫻井 恒太郎



去る4月21日～23日の3日間ワシントン DC で開催された第8回 NCPIE (National Council on Patient Information and Education, ニクパイ) に出席の機会を得ました。これまで「ニクパイ」という会議の名前も知らなかったのですが、「Get the answer」運動の母体であること、患者教育を目的としていることを知り、私も臨床医として DI には関心をもっていましたし、現在の医療情報ネットワークの仕事とも関係しますので、大変興味を持って出掛けました。

会の目的からみて informal な集会を予想していたのですがこれは全くの間違いで、厚生大臣のサリバン氏が開会の挨拶をしたり、FDA, AMA をはじめとする団体の代表者が挨拶など、参加者4百人の規模にしては格式を重んずる会合でした。パネルの座長が演者の経歴を一人づつ紹介し、その座長を紹介する司会者がまた別に居る、など「日本的」なのに驚きましたが、会の役員が開会前に大臣と別室で記念撮影をするため、集まった人を会場に30分も放っておいたのは少し行き過ぎのように思いました。

さて文句が先になってしまいました。が、会の内容は活気のある有益なものでした。主なテーマは処方薬が不適切な知識（意思疎通）のために誤って用いられていることについて、現状の分析とその対策についてで、米国でも「医師に質問はしない」という人が年輩の患者には結構多くいることを知りまし

た。また Get the Answer, Give the Answer に続く新しいキャンペーンとして「Brown Bag Movement」が提唱されていました。これは「茶色の紙袋にあなたが持っている薬を全部入れて持って来なさい、見てあげましょう」という薬剤師さんの地域活動で、OTC も全部持って来させてチェックすると重複や期限切れ、誤用がたくさん見つかるという報告でした。患者の許可を得た上で処方した医師にも電話して相談をするとのこと。その他、新薬開発のリスクと意思決定についての模擬討論、ポスターによる研究発表、パソコンプログラム、ビデオを含む患者教育用資料の展示も行われており、とても2日で全部を消化しきれませんでした。コンピュータ関連の資料は持ち帰ったものがありますので、ご関心のある方はお知らせ下さい。

さて私の出番は初日に、外国ではどのような状態か、というパネルがあり、日本 RAD-AR 協議会の住氏と私が日本の現状の発表をいたしました。日本の保険制度は整っているが薬剤処方や検査が医療機関の利益に関係していること、医師は説明を十分せず患者が不満に思っている点は米国とかわらないこと、200点業務や薬歴管理の試みがされ始めたこと、を話したのですが、informal に本音を話したのが受けたようで終わったあと何人もの質問がありました。どこの国でも医師や薬剤師が説明をした場合、その報酬をどのように算定するのかか問題となっており、経済面からも診療内容の説明不足を解決する方法が必要と思われます。

NCPIE の会名は文字の上では患者への情報提供と教育ということですので、今年のテーマとして薬剤処方の情報を取り上げるのだと思っていたのですが、NCPIE は病院薬剤師会と製薬業界を中心に活動していることから、薬品情報とその教育のみを取り上げてい



るようです。しかし医療全体をみれば患者と医師（医療機関）との間のコミュニケーションの不足という点では、薬剤以外にも手術、安静保持、生活指導など同じ問題があり、同じように情報伝達と教育の活動が必要です。その輪を医師や看護婦を含む広い運動にするにはどうすればよいかが NCPIE の最大の課題のように感じました。わが国でもこのような活動が必要なことはいうまでもなく、とくに専門家が主導権をもって参加する点で NCPIE を参考にすべきと思います。

NCPIE (National Council on Patient Information and Education) 患者への情報と教育に関する全米会議

(理念) NCPIE は、処方医薬品の情報が患者に対し自動的に提供されることを推進している団体です。当会議は活動の焦点を以下のような部分に当てています。つまり、医療の専門家と患者との間において、処方医薬品についての情報の改善を図り、そのことにより患者が医療の専門家との協力関係を築き上げるために必要な情報を得るようにしています。さらにこのような協力関係が医療の安全性を高め、かつ有効性をも高めるとの考えで、医薬品についての情報を患者および一般の人々へ十分に周知されるように働きかけを行っている団体です。

全体としての活動範囲は上記のようになっていますが、以下の三点が具体的な活動目標となっています。

(目的) 1) 処方医薬品について知る権利と知ることの必要性について一般の人々に自覚を促すとともに、それらの情報の入手を手助けする。

2) 医療の専門家に対し、処方医薬品や種々の医薬品に関する情報の入手また教育用材料の所在について、より有益な情報を一般の人々に与えるように自覚を促す。

3) 医師、薬剤師等の医療の専門家との協力に必要な知識や技能を増し、処方された医薬品を効果的に服用し、薬局で購入する医薬品を正しく使用するように一般の人々を教育する。

(会員) なお、会員の資格については、当会議は広く門戸を開放しており、あらゆる組織—医療機関、消費者グループ、医薬品メーカー、その他の奉仕活動団体など（医薬品についての情報を患者へ提供することに関心を持つすべての人々）—が会員になることができます。

(事務局) 事務局長：Robert M. Bachman 住所：NCPIE 666 11th St., NW-Suite 810 Washington, DC 20001 Tel (202) 347-6711

RAD-AR 専門家研究会活動報告

1. 清水研究会

<メンバー>

清水直容氏 (帝京大学医学部教授)
大橋靖雄氏 (東京大学医学部教授)
坂部長正氏 (J R 東総合病院
臨床医療システム科部長)
藤田利治氏 (国立公衆衛生院疫学部
環境疫学室長)
折井孝男氏 (東京大学医学部附属病院薬剤部)
本田純久氏 (東京大学医学部保健学科疫学教室)



テーマ：データベース開発に関する研究
— 初のパイロット・スタディに取り組む

平成3年度は、既に2回の研究会が開催されました。本年度は、薬剤疫学の手法を用いて、実際に薬剤とイベントの関係を明らかにする研究 (pilot study) を行うことになり、まず、会員各社より寄せられた希望の調査研究テーマについて検討されました。提出された研究テーマは、いずれも長期間にわたる調査研究を要するものがほとんどでした。薬剤疫学学会としては、当初の事業計画で示されているように、短期間である程度の成果を出せるパイロットスタディを実施したいという方針に基づき、検討の結果、東京都の母子保健サービスセンターの産科・小児科・母子保健のデータベースを利用して、バセドウ病 (甲状腺機能亢進症) 妊婦における抗甲状腺剤 (Thiamazole, Propylthiouracil など) の催奇形性のスタディを行うという方向で、さらに具体的な検討を進めることになりました。当パイロットスタディを通して、データベースを応用した薬剤疫学的研究の具体的な方法論を導き出して、将来の他の薬剤やイベントの調査研究を実施する際のベースとなることを期待しています。

2. 池田研究会

<メンバー>

池田三郎氏 (筑波大学社会学系教授)
盛岡 通氏 (大阪大学工学部助教授)
吉川肇子氏 (京都大学法学部講師)
楠見 孝氏 (筑波大学社会学系講師)



テーマ：リスク情報伝達に関する計量的研究

平成3年度は、既に2回の研究会が開催されました。高血圧症、心臓病、糖尿病、肝臓病などの中高年の慢性的な病気、いわゆる成人病患者を対象とした、リスク認知とコミュニケーション過程に果たすリスク情報の役割を計測するための調査の設問内容について検討されました。

設問内容は、症状の程度や治療の現状、病院や治療法の満足度、服薬態度、副作用の状況、副作用への態度、医師とのコミュニケーションの状況と満足度、コミュニケーションのあり方に対する希望、インフォームド・コンセントへの態度、治療技術向上への信頼度、治験薬への態度、Quality of Life の考え方、副作用情報の便益に対する経済的評価などで構成されています。200の調査サンプル回収数を見込むが、具体的な調査方法は、次回小委員会で開催することになりました。

3. 田中研究会

<メンバー>

田中靖政氏 (学習院大学法学部教授)
堀川優一氏 (順天堂大学名誉教授)
開原成允氏 (東京大学医学部附属病院中央医療情報部教授)
山崎幹夫氏 (千葉大学薬学部教授)
高橋則行氏 (東京医科大学附属病院薬剤部長)
小出五郎氏 (日本放送協会解説委員室)



テーマ：医療関係者に必要な医薬品情報と患者に必要な医薬品情報に関する研究

当研究会による研究はまだ中間的な段階にあります。約1年にわたる討議の結果から、問題の分析をさらに詳細に進めるよりも、むしろ現状改善に向けた実践可能な対策を実践に移すほうが緊要であるとの研究会の認識により、提言がなされることになりました。

その内容を、当研究会の中間報告として、以下の通りジャーナリストの方々と対象としたメディア・ワークショップで発表する予定です。

「医療関係者に必要な医薬品情報と患者に必要な医薬品情報」に関する研究会—中間報告

I. 現状分析と問題提起

II. 日本 RAD-AR 協議会への提言

日時：平成3年9月25日

午後2時～4時

会場：KKR東京竹橋 (竹橋会館)
東京都千代田区大手町

1-4-1

データ・リソース・ハンドブック日本版を今秋発刊

日本 RAD-AR 協議会の薬剤疫学研究会 (座長・清水直容帝京大教授) で内容の検討を行ってきたデータ・リソース・ハンドブック日本版 (薬剤疫学の視点から関心の対象になる医療に関する Data で、日本の各所に存在するものの集録) が、今秋早々にも発刊されることになりました。

このハンドブックの正式名称は、International Drug Benefit/Risk Assessment Data Resource Handbook といい、国際的な RAD-AR 活動の一環として、米国版、英国版、ヨーロッパ版に引き続いて発行されるものです。その内容について、簡単に説明致します。

データベースの種類について

このハンドブックに収められるデータベースは次のとおり。

1. 薬剤投与の情報と疾病の情報の両者が含まれているデータベース

①病院内オンライン・データベース
やレセプトの情報を利用した診断と医療費に関するデータベース。

②無顆粒球症や先天異常、慢性透析の患者のように、ある特定の疾病に関して、過去の薬剤投与の情報が収集されているデータベース。

③医薬品の市販後の使用成績調査 (PMS) のように、特定の薬剤に起因すると考えられる副作用の情報が収集されているデータベース。

2. 自発的な副作用報告のデータベース

①厚生省へ寄せられた医薬品の副作用のデータベース。

②薬疹や肝障害など、ある特定の疾病に関する副作用情報のデータベース。

3. 診断のみのデータしか現在のところ収集されていない、一般集団を対象としたデータベース

①病理剖検や退院時サマリーのような全国規模のデータベース。

②久山町のコホート研究や原爆被爆者追跡調査のように、ある地域集団を対象としたデータベース。

4. 全国および地域別の医薬品の販売量についてのデータベース

掲載項目について

それぞれのデータベース毎に、以下の各項の情報が記載される。

1. データベース名およびカテゴリー
2. データベースの構築および維持の目的

3. 媒体の種類 オンラインのデータベースか、MT (磁気テープ) か、あるいはフロッピーディスクかなど。

4. データ収集期間 薬剤投与や診断などの情報がデータとして存在する期間を示す。

5. 対象集団の属性 データベースに含まれる対象集団についての簡単な説明と性、年齢の分布および年ごとの対象集団の変動 (新規加入者数など) を示す。

6. データの具体的内容 カルテ番号などの個人を識別できる情報の有無、対象者個人の年齢、生年月日、性別、住所、そのほか職業、学歴、結婚状態など。

7. 診断、処置・手術、薬剤投与、検

査に関する情報 それぞれのデータの収集期間、コード方法など。特に薬剤に関しては、剤型・投薬量・力価・投与経路に関する詳細なコード方法を記載する。

8. その他の情報 死亡 (死亡日および死因)、ガンの罹患、先天異常、その他一般的な健康状態や喫煙、飲酒などのライフスタイルに関する情報がある場合には、それらを記載する。

9. データベースの管理・利用の可否 カルテ番号など病院に保存されている病歴にアクセスできる情報の有無、データベース構築の資金源、外部研究者の利用可能性など。

10. 参考文献 なお、掲載項目のリストは、データベースの確認作業の際に用いた標準的な質問表の形式に基づいて構成されている。そのため、データベースによっては不適切な項目や、情報が収集されていない項目も含まれており、そのような場合には「該当せず」あるいは「情報なし」と記載した。

日本版および他地域版の購入を希望される場合には、(株)ファーマ・インターナショナル (TEL: 03-5992-6300, FAX: 03-5992-6305) にお問い合わせ下さい。

